POR

BETACHEK®*G5*

BETACHEK® G5 Soluções de Controlo
Instruções de utilização

Dispositivo para autodiagnóstico

Uso pretendido: Utilizar com os aparelhos de medição da glicemia BETACHEK® G5 e com as tiras de teste BETACHEK® G5 como controlo de qualidade para verificar a exactidão do sistema para monitorização da glicemia.

Descrição: BETACHEK® G5 Soluções de Controlo são soluções aquosas contendo uma quantidade definida de glucose que quando utilizada no lugar do sangue irá reagir com as tiras de teste BETACHEK® G5. A Solução de Controlo deverá apresentar resultados dentro do intervalo esperado impresso no rótulo do recipiente das tiras de teste ou no suporte de plástico do cartão de memória. A obtenção de um resultado dentro do limite esperado é suficiente para verificar o correcto desempenho do sistema.

Em que situações se deve efectuar um teste de controlo: A solução de controlo deve ser usada:
- Se obtiver resultados inesperados.
- Depois de abrir uma nova embalagem de tiras de teste e inserir um novo cartão de memória no medidor BETACHEK® G5.
- Depois de substituir as pilhas.
- Depois de limpar o medidor.
- Sempre que suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estejam a funcionar correctamente.

A utilização da Solução de Controlo é igualmente recomendada para o ensino ou aprendizagem da utilização do sistema.

Conteúdo da embalagem: 1 folheto com instruções de utilização, Solução de Controlo com glucose (ver as quantidades na embalagem exterior).

Também necessário: Medidor BETACHEK® G5 e manual do utilizador, Tiras de teste BETACHEK® G5, pano suave branco e limpo.

Composição química[1]

	Controlo 1
Glucose	0,03
Tampão	0,70
Conservante	0,40
Constituintes não reactivos	18,00
Água	80,87

[1]Os valores são apresentados em percentagem por peso e variam conforme o nível de controlo. Os valores apresentados são para o controlo 1.

Precauções e limitações
- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Não deixe a Solução de Controlo entrar para o medidor. Utilize-a apenas nas tiras de teste.
- Rejeite qualquer Solução de Controlo ainda por utilizar após 3 meses da abertura do frasco. Verifique o prazo de validade no rótulo da Solução de Controlo.
- Utilize uma nova tira de teste se a gota da Solução de Controlo não preencheu completamente a zona de teste.
- Repita o teste se a gota aplicada apresentar bolhas de ar.

Armazenamento e manuseamento
- Conservar a Solução de Controlo a temperatura entre 4 a 30ºC (39 a 85ºF).
- Não refrigerar.
- Utilizar antes do final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Após cada utilização limpe a ponta do frasco e volte a fechar bem o frasco.

Procedimento

Procedimento do teste: Para efectuar um teste com a Solução de Controlo siga o mesmo procedimento usado no teste para a determinação da glicemia, substituindo a gota de sangue pela Solução de Controlo. Leia o manual de instruções do medidor para mais instruções sobre o teste.
- Rejeite a primeira gota da Solução de Controlo.
- Se existirem bolhas grandes na ponta do frasco, limpe-as com um pano limpo antes de aplicar a gota da Solução de Controlo na tira de teste.
- NÃO toque na tira de teste com a ponta do frasco da Solução de Controlo, para evitar contaminá-la com a enzima.

Resultados esperados: veja o rótulo do recipiente das tiras de teste Betacheck® G5 ou o suporte de plástico do cartão de memória onde se encontra um intervalo de valores de controlo. Se o resultado se encontrar dentro do intervalo definido, o medidor e as tiras de teste estão a funcionar correctamente. Se o resultado do teste de controlo se encontrar fora do intervalo definido, verifique se seguiu todos os procedimentos correctamente (ver abaixo "fontes de erro"). Repita o teste de controlo após ter eliminado todas as fontes potenciais de erro. Se o resultado continuar fora do intervalo definido depois do segundo teste, contacte o seu representante da NDP.

Fontes de erro: O teste deve ser repetido se o resultado ficar fora do intervalo aceitável. Resultados fora do intervalo aceitável podem significar erro do utilizador, Solução de Controlo ou tiras de teste fora do prazo de validade, contaminação da Solução de Controlo, tiras de teste estragadas, avaria do medidor ou temperaturas de teste extremas. Veja a resolução de problemas do Manual do Utilizador do Medidor. Assegure-se que:
- O guia da tira de teste está limpo (ver o manual do utilizador),
- As tiras de teste e a Solução de Controlo utilizadas estavam guardadas correctamente (prazo de validade, condições de conservação),
- O medidor, as tiras de teste e a Solução de Controlo estavam à temperatura correcta durante a realização do teste.

IMPORTANTE: Resultados do teste com a Solução de Controlo fora do intervalo aceitável podem significar que o sistema não está a funcionar correctamente. NÃO use o sistema para testar a sua glicemia até obter um resultado dentro do intervalo aceitável com a Solução de Controlo.

Significado dos símbolos

	Fabricado por	REF	Número de referência
	Prazo de validade	LOT	Número de lote
	Por favor leia o folheto de instruções	IVD	Para diagnóstico *in vitro*
+4°C +39°F / +30°C +85°F	Conserve a	CE 0197	Este produto cumpre com os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Betacheck Solução de Controlo

NDP National Diagnostic Products
39 Herbert St, St Leonards
Sydney, NSW, 2065, Australia

EC REP Wellkang Ltd
29 Harley St
London, W1G 9QR, UK

ESP

BETACHEK®*G5*

BETACHEK® G5 Soluciones de Control
Modo de empleo

Producto para autodiagnóstico

Uso indicado: Control de calidad para comprobar la exactitud del funcionamiento del sistema de glucosa en sangre al ser usado con el medidor BETACHEK® G5 y las tiras reactivas BETACHEK® G5. Adecuado para el auto-examen.

Descripción: Las Soluciones de Control BETACHEK® G5 son soluciones basadas en agua que contienen una determinada cantidad de glucosa que al ser usada en lugar de la sangre provoca una reacción en las tiras de prueba BETACHEK® G5. La Solución de Control debe dar resultados dentro del rango esperado impreso en la etiqueta de las tiras o en el porta-tarjeta de la tarjeta de memoria. La obtención de un resultado dentro de los rangos esperados es suficiente para corroborar el funcionamiento del sistema

Cuando realizar una prueba de control: La Solución de Control se debe usar:
- Si obtiene resultados inesperados.
- Después de abrir un paquete nuevo de tiras y haber insertado una nueva tarjeta de memoria en su medidor BETACHEK® G5.
- Después de cambiar las pilas.
- Después de limpiar su medidor.
- Cuando tenga la impresión de que el medidor o las tiras no están funcionando correctamente.

También se recomienda el uso de la Solución de Control para enseñar o aprender a usar el sistema.

Contenido del envase: 1 prospecto informativo, Solución de Control con glucosa (ver envase externo por cantidades).

También se requiere: El medidor BETACHEK® G5 y el manual del usuario, tiras de prueba BETACHEK® G5, un pañuelo de papel blanco, limpio y suave.

Composición Química[1]

	Control 1
Glucosa	0,03
Tampón	0,70
Conservantes	0,40
Constituyentes no reactivos	18,00
Agua	80,87

[1]Valores están expresados en porcentaje en base al peso y varían dependiendo en el nivel de control. Valores aquí mostrados son para el control 1.

Precauciones y limitaciones
- Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
- No permita que la Solución de Control entre al medidor, úsela sólo en las tiras de prueba.
- Una vez abierto, caduca a los tres meses. Observe la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la Solución de Control.
- Use una tira de prueba nueva si la Solución de Control no humedeció completamente la zona de prueba (malla).
- No use más de una gota de solución. Si usa más de una gota de solución, repita la prueba con otra tira.
- Si la gota aplicada contiene burbujas, repita la prueba.

Almacenaje y Manipulación
- Almacene la Solución de Control entre 4 y 30ºC (39 y 85ºF).
- No refrigerar.
- Usar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Limpie el borde de la botella y cierre la tapa fuertemente después de cada uso

Procedimiento

Procedimiento de la prueba: Para realizar una prueba con la Solución de Control, siga el mismo procedimiento usado en una prueba de glucosa en sangre; utilizando la Solución de Control en lugar de la gota de sangre. Consulte el manual del usuario del medidor para mayor información acerca de la prueba.
- Elimine la primera gota de la Solución de Control.
- Si observa burbujas grandes presentes en la punta de la botella, limpie las burbujas con un pañuelo de papel limpio antes de aplicar la gota de la Solución de Control en la tira de prueba.
- Aplique una gota de Solución de Control en la tira de prueba.
- Para evitar la contaminación de la Solución de Control con enzimas, NO toque la tira de prueba con la punta de la botella de Solución de Control.

Resultados esperados: Ver en la etiqueta del envase de las tiras de prueba BETACHEK® G5 o en el porta-tarjeta de la tarjeta de memoria. los rango de valores de control. Si su resultado se encuentra dentro de este rango, el medidor y las tiras de prueba están funcionando correctamente. Si el resultado obtenido con la Solución de Control está fuera del rango impreso, revise que haya realizado el procedimiento correcto (Lea debajo: Fuentes de error). Después de eliminar todas las posibles fuentes de error, repita la prueba de control. Si el resultado de control aun esta fuera del rango después de la segunda prueba, por favor llame al representante de NDP de su localidad.

Fuentes de error: Si el resultado cae fuera del rango aceptable, la prueba debe repetirse. Resultados fuera del rango aceptable pueden indicar error del usuario, caducidad de la Solución de Control o de las tiras, contaminación de la Solución de Control, deterioro de las tiras, fallo del medidor, o temperaturas extremas en la medición. Consulte el manual del usuario del medidor para asistencia en la solución de problemas. Asegúrese:
- Que la guía de la tira de prueba esté limpia (vea el manual del usuario),
- Que las tiras de prueba y la Solución de Control utilizadas hayan sido almacenadas correctamente (fecha de caducidad, condiciones de almacenaje),
- Que el medidor, las tiras de prueba y la Solución de Control estén a la temperatura correcta al realizarse la prueba de control.

IMPORTANTE: Si los resultados de la Solución de Control caen fuera del rango aceptable, el sistema no esta funcionando correctamente. NO use el sistema para examinar sus niveles de glucosa en sangre hasta que se obtenga un resultado con la Solución de Control que se encuentre dentro del rango aceptable.

Clave de los símbolos

	Fabricado por	REF	Número de referencia
	Fecha de caducidad	LOT	Número de LOTE
	Por favor lea las instrucciones	IVD	Para uso diagnóstico *in vitro*
+4°C +39°F / +30°C +85°F	Almacene a	CE 0197	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Solución de Control Betachek:

NDP National Diagnostic Products
39 Herbert St, St Leonards
Sydney, NSW, 2065, Australia

EC REP Wellkang Ltd
29 Harley St
London, W1G 9QR, UK

Data de emissão: Mayo de 2009
BG5CSIEPS0509

ENG

BETACHEK® *G5*

BETACHEK® G5 Control Solutions
Instructions for use

Device for self-testing

Intended use: For use with BETACHEK® G5 Blood Glucose Meters and BETACHEK® G5 Test Strips as a quality control check to verify the accuracy of your blood glucose system. Suitable for self-testing.

Description: BETACHEK® G5 Control Solutions are water based solutions containing a known amount of glucose which when used in place of blood will react with BETACHEK® G5 Test Strips. The Control Solution should give results within the expected range printed on the test strip label ot the breakaway section of your memory card. Obtaining a result within the expected range is sufficient to verify system performance.

When to carry out a control test: Control Solution should be used
- If you obtain unexpected results.
- After you have opened a new pack of test strips and inserted a new memory card into your BETACHEK® G5 meter.
- After you have replaced the batteries.
- After you have cleaned your meter.
- Whenever you suspect the meter or test strips may not be functioning properly.

Use of Control Solution is also recommended for teaching or learning how to use the system.

Contents of the pack: 1 package insert, glucose Control Solution (see outer packaging for quantities).

Also required: BETACHEK® G5 Meter and instruction manual, BETACHEK® G5 Test Strips, soft clean white tissue.

Chemical composition[1]

	Control 1
Glucose	0.03
Buffer	0.70
Preservative	0.40
Non reactive constituents	18.00
Water	80.87

[1]Values are expressed as a percentage by weight and vary depending on the control level. Figures given are for control 1.

Precautions and limitations
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not allow Control Solution to enter the meter, use only on test strips.
- Discard any unused Control Solution 3 months after opening. Note the discard date on the Control Solution label.
- Use a fresh test strip if the drop of Control Solution has not completely wet the test pad.
- Use one drop of Control Solution only. If several drops were applied repeat the test.
- If the drop applied contained air bubbles, repeat the test.

Storage and handling
- Store the Control Solution between 4 and 30ºC (39 and 85ºF).
- Do not refrigerate.
- Use before the expiration date shown on the label.
- Wipe the bottle tip and reseal tightly after each use.

Procedure

Test procedure: To perform a Control Solution test, follow the same test procedure that is used for a blood glucose test, substituting Control Solution for a drop of blood. Refer to your Meter instruction manual for further test instructions.
- Discard the first drop of Control Solution.
- If large bubbles are present at the tip of the bottle, wipe the bubbles off with a clean tissue before applying the drop of Control Solution to the test strip.
- Apply one drop to the test strip.
- To avoid contaminating the Control Solution with enzyme, DO NOT touch the test strip with the tip of the Control Solution bottle.

Expected results: See the Betachek® G5 Test Strip container label or the breakaway section of your memory card for the Control range of values. If the result is within the stated range, the meter and test strips are performing correctly. If the control result is outside the stated range, check that you have followed the correct procedures (see below 'sources of error'). After eliminating all potential sources of error, repeat the control test. If the control result is still outside the stated range after the second test, please call your NDP representative.

Sources of error: If test results fall outside the acceptable range, the test should be repeated. Results which fall outside the acceptable range may indicate user error, Control Solution or test strip expiration, Control Solution contamination, test strip deterioration, meter malfunction, or extremes in testing temperature. Refer to the Meter Instruction Manual troubleshooting assistance. Ensure;
- That the test strip guide is clean (see Instruction manual),
- That the test strips and Control Solution you used were correctly stored (expiry date, storage conditions),
- That the meter, test strips and Control Solution were at the correct temperature during the control test.

IMPORTANT: If your Control Solution results fall outside of the acceptable range, the system is not functioning properly. DO NOT use the system to test your blood glucose until you obtain a Control Solution result that lies within the acceptable range.

Key to symbols

	Manufactured by	REF	Reference Number
	Use by / Expiry Date	LOT	LOT Number
	Please read package insert	IVD	For *in vitro* diagnostic use
+4°C +39°F / +30°C +85°F	Store at	CE 0197	This product fulfils the requirements of European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.

Betachek Control Solution:

NDP National Diagnostic Products
39 Herbert St, St Leonards
Sydney, NSW, 2065, Australia

EC REP Wellkang Ltd
29 Harley St
London, W1G 9QR, UK

Date Issued: May 2009
BG5CEPEI0509